(91)PI-BRA-0083S

＊2013 年 8 月 19 日改訂(第 2 版)
2012 年 11 月 29 日作成(第 1 版)

PI-BRA-0083S

承認番号：22400BZX00458000

Medtronic

機械器具 (7) 内臓機能代用器

高度管理医療機器　心内膜植込み型ペースメーカリード　JMDNコード:35223000

キャプシュアーSense MRI リード
(条件付 MRI 対応)

再使用禁止

【警告】

1. MRI 検査について

- MRI 検査の実施にあたっては、【操作方法又は使用方法等】「2.MRI の使用に関する手順」の「MRI が実施可能な条件」すべてを満たす場合にのみとすること。(1.5T トンネル型以外の MRI、(1.0T、3.0T、オープン型等)は本品に対して使用できない)。ただし、条件を満たさない場合であっても、診断又は治療上特に必要と判断する場合はこの限りではない。[【原則禁忌】3 を参照]
- MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設でのみ、実施者基準を満たした者が行うこと。
- 本品の植込みを行う医師、植込み患者の管理を行う医師、MRI 検査を行う者は、製造販売業者が提供する研修プログラムを受けること。
- MRI を実施するための条件について、患者への教育を徹底すること。

2. 植え込まれたリードは、心筋への直接的な電流経路を形成する。交流電流によって細動が誘発されるのを防ぐため、リード植込み中及び試験中は電池電源機器又は専用に設計された外部電源機器を使用すること。患者の周辺で使用される外部電源機器は、正しく接地されていなければならない。外部電源機器から漏れ電流が生じる可能性があるため、リードコネクタピンは絶縁されていなければならない。
3. ペースメーカ、植込み型除細動器(ICD)及びそれらに付随するリードなどの金属が植え込まれている患者には、ジアテルミー治療を行わないこと。植込み機器とジアテルミーとの相互作用によって組織の損傷、細動又は機器の部品の損傷が発生し、重篤な外傷又は治療の失敗をもたらしたり、機器の再設定又は交換を要したりする可能性がある。
4. リードを留置する際は十分注意すること。穿孔及び解離の発生を最小限に抑えるため、既知の梗塞部位及び心室壁の薄い部位を避けること。
5. 制御下に極めて局所的にステロイドを溶出する本リードに対して、注射用リン酸デキサメタゾンナトリウム若しくは酢酸デキサメタゾンに関する通常の警告、注意事項又は合併症が適用されるかどうかは確立されていない。
6. 急性期のリードシステムテスト中、植込み手技中、又は不整脈の可能性があるとき若しくは植込み後のテストで不整脈を誘発するときには、体外式除細動器が直ちに使える状態にしておくこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌
   1) 経静脈リードの心室での使用は、三尖弁疾患を有する患者では禁忌である。
   2) 経静脈リードの心室での使用は、人工三尖弁を使用している患者では禁忌である。
   3) 心房タインド経静脈リードの使用は、右心耳が存在しない場合では禁忌である。
   4) ステロイド溶出型経静脈リードの使用は、リン酸デキサメタゾンナトリウム又は酢酸デキサメタゾン 1.0mg の単回投与が禁忌と考えられる患者には禁忌である。
2. 使用方法における禁忌・禁止事項
   1) 再使用禁止[ディスポーザブル製品のため。]
   2) 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
   3) 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため。]

【原則禁忌】

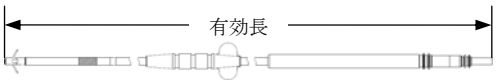
＜併用医療機器＞
(適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の項又は併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照の上使用すること。)

併用医療機器(【使用上の注意】2.相互作用の項参照)

1. ジアテルミー[細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えたりすることがある]
2. 電気メス等手術用電気器具を植え込まれたリード付近で使用しないこと[細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えたりすることがある]
3. 【操作方法又は使用方法等】「2.MRI の使用に関する手順」に記載した「MRI が実施可能な条件」を満たさない場合の MRI 検査[ペースメーカの故障、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、又はペーシングレートの上昇となることがある]

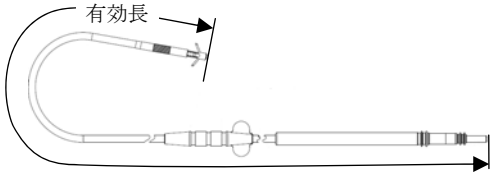
【形状・構造及び原理等】

1. リード本体
   1) 4074 型(心内膜心室リード)



標準有効長(cm)：　52、58
リード本体径(mm)：1.75

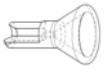
   2) 4574 型(心内膜心房リード)



標準有効長(cm)：　45、53
リード本体径(mm)：1.75

2. 付属品
   1) スタイレット

   2) スタイレットガイド



   3) ベインリフタ

3. 原材料
   1) リード本体
   シリコーンゴム、酢酸デキサメタゾン、プラチナ合金、
   リン酸デキサメタゾンナトリウム、ポリエーテルウレタン樹脂
   2) 付属品
   アセタール共重合体樹脂

取扱説明書を必ずご参照ください。

[原理]

心内膜に接触させて留置し、ペースメーカ等のパルス発生器から心筋へペーシングパルスを伝達する。また、心臓の電気的反応をパルス発生器に伝える。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、植込み型心臓ペースメーカ等のパルス発生器と接続して体内に植え込み、不整脈を治療するために使用されるペーシングリードである。心臓の自己脈をパルス発生器に伝達し、パルス発生器の刺激電流を心筋へ伝達することによって心臓のリズムを補正する。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

【品目仕様等】

導線抵抗値

	標準寸法(cm)	単極（Ω）	双極（Ω）
4074 型	52	37	74
	58	41	83
4574 型	45	32	43
	53	37	51

【操作方法又は使用方法等】

1. 一般的な植込み手順

1) 挿入部位の選択
リードは静脈切開によって、左右橈側皮静脈、内外頸静脈等の静脈ルートからの挿入が可能である。鎖骨と第一肋骨との間でのリード損傷を避けるため、可能な限り橈側皮静脈を使用する(図 1)。本品の使用に必要な薬液、器材等を準備する。

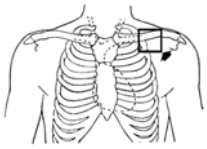


図 1

2) リードの挿入
切開した静脈にベインリフタのテーパのある先端を挿入し、リードの先端をその下に徐々に押し込み、静脈に挿入する(図 2)。

図 2

なお、リード挿入時にイントロデューサを使用する場合、イントロデューサの推奨径は 7.0Fr(ガイドワイヤなし)及び 9.0Fr(ガイドワイヤあり)である。

3) 心室リードの配置(4074 型)
(1) リードを右心房まで進める。
(2) X 線透視下でリードを正確に配置する。
(3) リードを回転させて三尖弁を通過させる。
(4) カーブ形状のスタイレットを使用する場合は、リード先端部が右心室に到達したのちに、ストレート形状のスタイレットと交換する。
(5) スタイレットを静かに引き戻して、リード遠位端が肺流出路から出るようにすること。こうすることで、先端に過剰な力が生じることなく、電極の最終的な位置を決定することができる。
(6) リード先端が逆方向又は冠状静脈洞に配置されていないことを、X 線透視下(側臥位)で確認する。先端が心尖部の方向をまっすぐに向いているか、遠位端が下を向く又はわずかに曲がっているときに、至適部位への配置が達成される(図 3)。

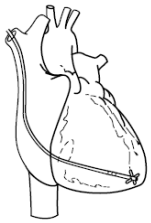


図 3

4) J 型形状の心房リードの配置(4574 型)
(1) リードを右心房まで進める。
(2) X 線透視下でリードを正確に配置する。
(3) 右心房内の三尖弁の真上に来るように、リード先端を配置する。
(4) スタイレットをある程度引き戻し、リードを本来の J 型形状にする。
(5) X 線透視下でリードを操作して、先端が前方向かつ患者のやや左側を向くようにし、心耳に挿入して配置させる。
(6) リード本体を静脈切開部で時計回りに約 1 回転させて、リード遠位端の位置を確認する。その後、反時計回りに 1 回転させる。
(7) 電極の位置が安定した状態で、リードの J 型形状が前後に動いていることを X 線透視下で確認する。
(8) 息を吐き切ったときに J 型形状が安定し、深く吸い込んだときには、ほぼ L 型形状をとるまで開放するように、リードのたわみを調整する。
(9) 一般に、至適部位に配置された状態では、リード先端が心耳の心尖部内又はその近傍の心房心内膜に配置されている。X 線透視下(A-P 表示)では、左心房に向かってリード先端が前内側方を向いている(図 4)。

図 4

5) 電気的測定
サージカルケーブル*のクリップをスタイレットガイドの切込みに取り付け(図 5)、アナライザ*を介してプログラマに接続する。測定値が安定しない場合は、リードの位置を変えて再度測定する。

*植込み能動型機器用プログラマ(例示:『ケアリンク 2090W』(承認番号:21900BZX00423000))の付属品

図 5

表 1 植込み時の推奨測定値

測定パラメータ	心室	心房
急性期最大刺激閾値(パルス幅:0.5ms)	1.0V 3.0mA	1.5V 4.5mA
急性期最小センシング振幅	5.0mV	2.0mV

6) リードの固定
アンカリングスリーブを使用してリード本体を固定する(図 6)。

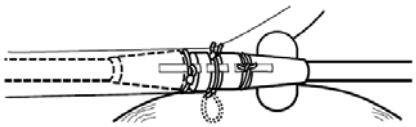


図 6

7) リードの接続
リードをパルス発生器に接続する。

8) パルス発生器及びリードのポケットへの留置

(1) パルス発生器を回転させて、余分なリードをパルス発生器の下で緩やかに巻く(図 7)。

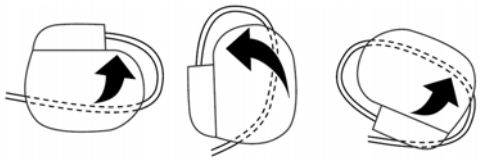


図 7

(2) パルス発生器及びリードをポケットに留置する。

2. MRI の使用に関する手順

1) 事前確認
MRI の使用に対する注意事項を確認したあと、以下に示すいずれかの方法によって、IPG 及びリードがともに MRI 対応製品であることを確認する。

(1) ペースメーカ手帳によって、IPG 及びすべてのリードがメドトロニック社製の MRI 対応製品であることを確認する。
(2) プログラマを用いて患者の IPG 及びすべてのリードがメドトロニック社製の MRI 対応製品であることを確認する。
(3) X 線透視を用いて、IPG がメドトロニック社製の MRI 対応マークを有することを確認する。(この方法を用いた場合、リードについては上記 2 つのうちいずれかの方法により MRI 対応製品であることを確認する。)

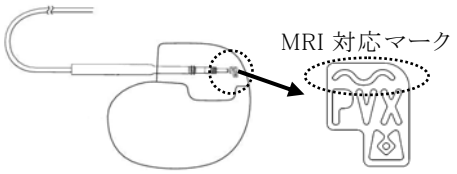


図 MRI 対応の識別部品

2) パラメータの設定

(1) MRI シュアスキャンを ON に設定する。
(2) 事前確認に対するチェックリストがプログラマに表示されるので、再度確認する。
(3) MRI ペーシングモード及び MRI ペーシングレートを設定する。

3) MRI の使用
パラメータの設定後、MRI 室に患者を移動させ、使用する MRI の仕様及び設定を確認後、実施する。

(1) 患者を MRI の患者テーブル(寝台)上に側臥位以外で寝かせる。
(2) 患者の血行動態を監視するモニタを患者に取りつける。
(3) 警告事項に注意して、MRI のスキャンを実施する。

4) MRI の使用後

(1) MRI シュアスキャンを OFF に設定する。
(2) ペーシング閾値を測定し、適切なパルス幅及びパルス振幅に設定する。
(3) 必要があれば、他のパラメータを再設定する。

なお、MRI を実施するための条件は以下のとおりである。

＜患者に関する項目＞

1) 本品を植え込み後 6 週間以内は MRI を実施しないこと。
2) 本品を左右の胸部領域以外に植え込んだ患者に MRI を実施しないこと。
3) パルス幅 0.4ms におけるペーシング閾値が 2.0V を超える患者には MRI を実施しないこと。
4) パルス幅 1.0ms、パルス振幅 5.0V において横隔膜刺激がある患者には MRI を実施しないこと。

＜IPG 本体及びリードに関する項目＞

1) MRI に対応していない植込み型心臓ペースメーカとの併用時は MRI を実施しないこと。
2) 本品と併用されている MRI 対応の植込み型心臓ペースメーカ以外の植込み機器(以前使用していたリード等)を有している患者へは MRI を実施しないこと。
3) リードインピーダンスが 200Ω 未満若しくは 1,500Ω を超える患者へは MRI を実施しないこと。
4) 故障、一時的なリードを有する患者へは MRI を実施しないこと。

＜MRI 装置及び撮像に関する項目＞

1) 側臥位において MRI を実施しないこと。
2) 以下に示す条件に適合しない場合は MRI 機器を使用しないこと。
・1.5T の静磁場を有する MRI 機器であること。
・1.5T の静磁場において RF 励起周波数は 64MHz であること。
・トンネル型磁石、臨床用の MRI システムであること。
・1 軸あたりの最大勾配スルーレートが 200T/m/s 以下であること。
3) MRI の全身 SAR が 2.0W/kg を超える場合及び頭部 SAR が 3.2W/kg 以上の場合は使用しないこと。
4) AP 方向において、ローカル送信/受信コイル及びローカル送信専用コイルとペーシングシステムが重なるように配置しないこと。
5) 患者の血行動態を以下に示すモニタ監視システムのいずれも用いないで MRI を実施しないこと。
・心電図
・パルス酸素濃度計
・非侵襲性の血圧計

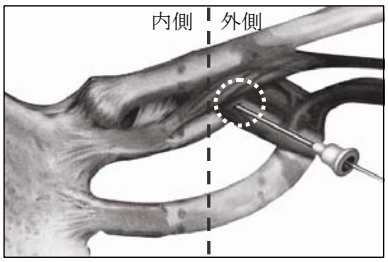
[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 植込み前

1) 開封する前に、滅菌包装をよく検査すること。シール又は包装が破損している場合は、メドトロニック営業担当者に連絡すること。
2) リードの植込み前に、ステロイドの量を減らさないこと。
(1) 電極表面が表面汚染物に接触しないようにすること。
(2) 植込みの際、電極をふいたり、電極を血液以外の液体に浸せきしたりしないこと。
3) リードは常に注意して取り扱うこと。
(1) 損傷したリードを植え込まないこと。そのようなリードはメドトロニック営業担当者に返却すること。
(2) ごみ、ほこりなどの微粒子を発散する物質からリードを保護すること。リード絶縁材はこれらの粒子を引き寄せる性質がある。
(3) リードを扱う際には、滅菌水又はそれと同等のものですすいだ滅菌済外科用手袋を着用すること。
(4) リードを過度に曲げたり、ねじったり、伸ばしたりしないこと。
(5) 植込みの際、ミネラルオイル、シリコーンオイルその他のいかなる液体(血液を除く)にもリードを浸せきしないこと。
(6) リードをつかむ際は、手術用器具を使用しないこと。
(7) リードを通す際に抵抗が感じられた場合は、リードに力を加えないこと。

2. 植込み時

1) スタイレットは常に細心の注意を払って取り扱うこと。
   (1) リードの遠位端に湾曲をつける際は、リードに挿入する前にスタイレットを曲げること。スタイレットの遠位端に湾曲をつける際は、鋭利な器具を用いないこと。
   (2) スタイレットをリードに挿入する際は、過度の力を加えたり、手術用器具を使用したりしないこと。
   (3) スタイレットを曲げ過ぎたり、ねじったりしないこと。
   (4) スタイレットに血液等の体液が付着したときは、新しいスタイレットと交換すること。血液等の体液が付着すると、リードが損傷するか、リードへのスタイレットの挿入が困難になることがある。
2) リード先端の変形を避けるため、リード挿入中及びリード前進中はスタイレットをリードに十分に挿入した状態を保つこと。特に、リードのスタイレットが「後方にずれる」おそれのある蛇行静脈を通過させる際には、スタイレットをリードに十分に挿入した状態を保つことが重要である。
3) スタイレットの損傷を防ぐため、尖ったものを使用してスタイレットの遠位端を曲げないこと。
4) 鎖骨下静脈穿刺法によってリードを挿入する場合は、鎖骨を 3 分割した正中側 3 分の 1 より内側からリードを挿入してはならない。この方法でリードを挿入するとリード損傷を生じる可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合は、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにする。これは鎖骨と第一肋骨との間におけるリードの損傷を避ける上で重要である。リードの損傷は鎖骨下筋肉、肋骨烏口靭帯、肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内にリードが挟まれて挿入されることによって生じることが文献で明らかにされている [1),2)]。また、第一肋骨と鎖骨との間の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫も報告されている [3)]。



穿刺推奨部位

5) 鎖骨下穿刺法でリードを挿入する場合は、リード先端固定部位と静脈への挿入部との間に適度の緩みを作っておくと、鎖骨及び第一肋骨近くでのアンカリングスリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。
6) 胸郭出口症候群のような解剖学的異常がみられる場合は、リード本体が締め付けられて破損することがある。
7) 挿入前にリードをふく必要がある場合には、アンカリングスリーブが適切な位置にあることを確認すること。
8) 挿入時はリードを慎重に取り扱うこと。リード破損を避けるため、リードが過度に引っ張られたり、折れ曲がったりするような位置には留置しないこと。リードは手術用器具でつかまないこと。
9) リードを固定する際は十分注意すること。
10) すべてのリードでアンカリングスリーブを使用すること。
11) リードを固定する際は吸収性縫合糸を使用しないこと。
12) 静脈、リード又はアンカリングスリーブに損傷を与えないよう強く結紮しないこと。
13) 縫合にアンカリングスリーブのタブ部分を使用しないこと。
14) リード本体を直接結紮しないこと。
15) リード先端を取り外さないこと。
16) アンカリングスリーブの取り外し及び切断はしないこと。
17) アンカリングスリーブのタブ部分を取り外さないこと。タブは、スリーブが静脈に入る可能性を最低限度に抑えるために設けられている。
18) 大口径の経皮的リードイントロデューサ(PLI)シースを使用する場合は、アンカリングスリーブを PLI 内腔又は静脈系に通さないよう特に注意すること。
19) リードを機器に接続する前に、必ずスタイレット及びスタイレットガイドを抜去すること。スタイレット及びスタイレットガイドを抜去しないと、リードが故障することがある。
20) 機器及びリードをポケットに留置する際は注意すること。
21) 機器から出るリードの角度が鋭角でないことを確認すること。
22) リード又は機器を手術用器具でつかまないこと。
23) リードをコイル状に巻かないこと。リードをコイル状に巻くと、リード本体がねじれ、リードディスロッジメントが生じることがある。
24) リード本体のねじれを防ぐため、余分なリードを植込み型機器の下方に緩く巻き付け、機器及びリードの双方を皮下ポケットに留置する。

3. 植込み後

1) リードを抜去又は再留置する場合は、細心の注意を払って行うこと。慢性期の再留置又は摘出は、リード上での線維組織の増殖のため、困難を伴う場合がある。臨床においては、大抵の場合、使用していないリードはそのまま放置することが望ましい。抜去したリード、使用していないリード又はリードの断片は、分析のためすべてメドトロニック社に返却すること。
   (1) リードの摘出によって、心内膜、弁又は静脈の剥離が起こることがある。
   (2) リードの結合部が分離して、リード先端部又はむき出しになったワイヤが、心臓又は静脈内に残ることがある。
   (3) 慢性期のリードの再留置では、ステロイドリードの低閾値効果が得られないことがある。
   (4) 放置するリードには、電気信号を送信しないようにキャップを付けること。
   (5) リードを切断した場合、残ったリードの先端をシールし、リード本体を隣接組織に縫合すること。
2) 摘出された又は体液等が付着したリード等の処理は、感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
3) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし施設外へ持ち出される場合と同様に、必ず梱包して感染等を防止する手段を講じたのちに製造販売業者又は販売業者へ返送すること。

4. MRI を併用する場合の使用上の注意

1) MRI スキャン中、体外式除細動器を準備しておくこと。
2) 非同期の MRI ペーシングモードが選択されている場合、ペーシングレートの設定は十分に検討すること[競合ペーシングによる、心不整脈を誘発する可能性がある]
3) MRI の撮影位置は、MRI 対応 IPG によるアーチファクトの影響範囲　約 15cm 及び本品におけるアーチファクトの影響範囲　約 12mm を考慮し設定すること[MRI 画像がアーチファクトの影響によって診断に適さない可能性がある]
4) MRI の実施前に、必ず禁忌及び注意事項を再確認した後実施すること。
5) MRI シュアスキャンパラメータを使用する場合、ペーシング極性を双極にすること。
6) 臨床試験においては植え込み後 9～12 週に MRI 検査を行った。6～9 週目の MRI 検査の際には、特に注意して観察すること。

【使 用 上 の 注 意 】

1. 重要な基本的注意

1) 植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないように患者に指導すること[リードに損傷を与えることがある。]。
2) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部 X 線撮影、ペースメーカチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等によって確認し、対応すること。

3) 植込み後は時間の経過とともに断線、絶縁不良等の可能性が高まるので、併用するペースメーカ等による抵抗値、出力等の定期的測定の結果に何らかの異常が認められた場合は、点検の頻度を増やし、安全が確保されない場合には、新たにリードを植え込むことを検討すること。

4) ペーシングリードの抜去又は再固定を行う場合は、細心の注意を払うこと。植込み後は、時間の経過とともに心内膜への固定部分で線維組織が形成されるので、再固定及び抜去が困難になる。無理に引き抜くと心内膜、弁又は血管が剥離したり、リード接合部が離れて先端チップ部分及び裸の導線コイルが心内又は血管内に残されたりしてしまうことがある。

5) 患者自身が体表からペースメーカ等を回転させないよう指導すること[その結果、リードが損傷することがある(トゥイドラー症候群)。]。

2. 相互作用

併用医療機器:出力パルス、特に単極機器からのものは、本品のセンシング能力に悪影響を及ぼすことがある。患者が別の刺激用医療機器を必要とする場合、永久的か一時的かを問わず、機器のセンシング機能への干渉を避けるために各システムのリードを十分に離すこと。以前に植え込まれたパルス発生器及び植込み型心臓除細動器は通常摘出しなければならない。

1) 原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断又は治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
ジアテルミー	電極に電流が流れ、細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えたりすることがある。	除細動
	リードが植え込まれている場合、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波のジアテルミーを使用すると、電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる場合がある。	併用医療機器の中止及びリード交換
電気メス等手術用電気器具	植え込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具の使用は避けること[電極に電流が流れ、不適切検出による治療又は細動を誘発したり、心筋組織に損傷を与えたりすることがある。]。	併用医療機器の中止、除細動及びリード交換
磁気共鳴システム(MRI)(MRIの使用方法に適合しない場合)	電磁波によって電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる場合がある。	リード交換

2) 併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
除細動装置※1	除細動装置の放電によって、永久的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。	リード交換及びリード再固定
	電極先端の心筋焼灼が生じることがある。	リード交換
	除細動装置の放電によって、一時的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。	プログラマによる再設定又はリード交換

併用注意の相互作用の低減方法

※1 除細動装置を使用する場合、ペースメーカの故障又はリードを介して心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置はペースメーカから十分に離し、パドルとパドルとを結ぶ軸がペースメーカとリード先端とを結ぶ軸に直角になるよう当てること。臨床上において必要最低限のエネルギー出力を使用すること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

ペーシング不全:断線、絶縁不良等によってペースメーカ等の刺激を間欠的又は連続的に心筋に伝えられなくなることがある。

センシング不全:断線、絶縁不良等によって心内電位を間欠的又は連続的にペースメーカに伝えられなくなることがある。ノイズをペースメーカ等に伝えることもある。

2) その他の不具合

ペースメーカ等との接続不良、リードディスロッジメント、リード導線の破壊、絶縁不良、閾値上昇、エグジットブロック、電極の損傷、タインの損傷、チップ変形等

3) 重大な有害事象

(1) 死亡:ペーシング不全によってペースメーカ依存患者は心停止状態が持続し、死亡につながることがある。

(2) 死亡:センシング不全又は持続的なノイズのセンシングによって非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することによって死亡につながることがある。

(3) ペーシング不全によって心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり、二次的な被害が発生するおそれがある。

4) その他の有害事象

心穿孔、心タンポナーデ、細動及び他の不整脈、心臓壁破裂、感染、筋肉又は神経への刺激、心膜摩擦音、気胸、血栓溶解及び空気塞栓症、血栓症、弁損傷(特に心虚弱患者)

5) 妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

(1) 酢酸デキサメタゾン及びリン酸デキサメタゾンナトリウムは、ヒト用量と同等の用量で投与した場合に多くの生物種で催奇形性を示すことが明らかにされている。また、妊婦を対象として適切な対照群を設定した試験は実施されていない。妊娠中における酢酸デキサメタゾン及びリン酸デキサメタゾンナトリウムの投与は、その有益性が胎児に対する危険性を上回ると考えられる場合にのみ行うこと。マウス、ラット及びウサギでの試験で、副腎皮質ステロイドが口蓋裂、胎盤機能不全及び自然流産を増加させること、また子宮内成長を遅延させる可能性のあることが示されている。

(2) コルチコステロイドの全身投与を行った場合、ステロイドが母乳中に移行して、乳児の成長を遅延させたり、内因性コルチコステロイドの産生を妨げたり、他の予期しない影響を引き起こしたりする可能性がある。このように、コルチコステロイドには乳児に対して重篤な副作用を生じる可能性があるため、授乳婦へのリード及び薬剤の重要性を考慮した上で、授乳を中止するか非ステロイドリードを使用するかを判断すること。

6) MRIの実施における有害事象

ペーシング及びセンシング不全(リードの発熱による組織損傷による)/ポケットの組織損傷(本品の発熱による)/ディスロッジ/デバイスの移動/デバイス及びリードの振動/不適切なプログラミング/不適切な治療/回路あるいは電池の予測できない故障/VT/VF及びAT/AF(競合ペーシング及び誘導電流のセンシングによる)/循環虚脱/デバイスとプログラマとの通信不良

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 本品を40℃(104°F)以上の場所に保管しないこと。

2) 水のかからない場所に保管すること。

3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり又は塩分、硫黄分を含んだ空気等による悪影響のおそれのない場所に保管すること。

4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。

5) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 有効期間・使用の期間

ラベルに表示された使用期限以内に使用すること。

【承認条件】

1. 再審査期間中は、関連学会と連携の上、使用成績調査を行うと共に、本品植込み患者のうち MRI 検査を行った患者について、一定数に達するまで全例調査し、その解析結果を報告すること。
2. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及び MRI 検査が行われるように適切な措置を講じること。
3. MRI 検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【包装】

1. 4074 型

		個数
本体	4074 型リード	1
付属品	スタイレット	4
	スタイレットガイド	1
	ベインリフタ	1

2. 4574 型

		個数
本体	4574 型リード	1
付属品	スタイレット	2
	スタイレットガイド	1
	ベインリフタ	1

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint., PACE. 1993;16:445～457

2) Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE.,1998;11:326～330

3) Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian veinpuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16: 2133～2142

2. 文献請求先

日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部

〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

電話番号:03-6430-2012

*

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社

〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL:03-6430-2012

【製造業者】
製造業者：メドトロニック社
Medtronic, Inc.

製造所所在国：プエルトリコ(米)
シンガポール